

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2023

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
30.11.2023	0221079	HYLAK FORTE, POR SOL 100ML	Pharmedex s.r.o., Praha, Česká republika,	X21637	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Uvedení chybného data použitelnosti na obalu	II.
1.11.2023	194605	INVOKANA, 100MG TBL FLM 30X1	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	NEL1J00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1.11.2023	194609	INVOKANA, 300MG TBL FLM 30X1	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie	NCL3Y00	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
1.11.2023	254423	PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI, 500MG/65MG TBL FLM 12	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha 6, Česká republika	2040923 2050923	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
6.11.2023	237821	STREPFEN POMERANČ BEZ CUKRU, 8,75MG PAS 24	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika	RN576	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.11.2023	13307	LEUCO-SCINT, 0,18MG RAD KIT 3+3+3	Medi- Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko	LC-230402-A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
10.11.2023	247148	ADVANTAN KRÉM, 1MG/G CRM 1X30G	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko	YY0655J	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví.

### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30.11.2023	87299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	22000522 23000522	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

## **INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE**

### **Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3**

Držitel rozhodnutí o registraci společnost MEDI-RADIOPHARMA Kft., Maďarsko, informuje o dodávce nekompletního balení léčivého přípravku Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3. Více na: [Informační dopis - Leuco-scint, 0,18mg rad. kit 3+3+3, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

## **DALŠÍ INFORMACE SÚKL**

### **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – topiramát**

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci by Vás rádi informovali o implementaci programu prevence početí. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-topiramát>

### **Omega-3-mastné kyseliny – riziko fibrilace síní při užívání vysokých dávek**

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal nová doporučení k užívání (ethyl esterů) omega-3-mastných kyselin u pacientů s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním nebo u pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory. Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/omega-3-mastne-kyseliny-riziko-fibrilace-sini-pri-uzivani>

### **Pseudoefedrin – nová doporučení ke snížení rizik**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) na základě proběhlého celoevropského přehodnocení léčivých přípravků s obsahem účinné látky pseudoefedrin doporučuje nová opatření k minimalizaci rizik reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES syndrom) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS syndrom). Podrobnější informace naleznete zde: <https://www.sukl.cz/pseudoefedrin-nova-doporuceni-ke-snizeni-rizik>

## INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT

### 1. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah organických nečistot) se stahuje léčivý přípravek **Enalapril 5mg, tbl., šarže 22G093**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (odchylka ve výrobním procesu) se stahuje léčivý přípravek **Seirogan toi a, 25mg tbl. obd., šarže 41QE1**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesprávné označení na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Bowa gel, sus., šarže B2309154**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko nesterility) se stahují léčivé přípravky **Eye Irritation Relief, Dry Eye Relief, Lubricant Eye Drops, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí) se stahuje léčivé přípravky **Polyvinyl Alcohol, 1.4% Lubricating Eye Drops a Lubricating Tears Eye Drops, všechny šarže**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 3. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (odchylka během procesu balení) se stahuje léčivý přípravek **Lasix, 10mg/ml inj. sol., šarže DRA03131**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

### 4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce) se stahuje léčivý přípravek **Pantoprazole Zentiva, šarže ARL2P0, CRL2P2, DRL2P2**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Dotčené šarže nebyly dovezeny do ČR, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 5. Německá regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (možná mechanická porucha mini dávkovače) se stahují léčivé přípravky **Repatha, 420mg inj.sol.zvl. 1x3,5ml a Repatha, 420mg inj.sol.zvl. 3(3x1)x3,5ml, více šarží**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, nejsou však obchodovány. Léčivý přípravek nebyl do ČR ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nejsou.

### PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

#### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Alburex, 200g/l inf. sol. 1X100ml	Padělek	22J05H162A	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>
Avastin, 25mg/ml inf. cnc. sol.	Padělek	H0230B18	Brazilská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a>

#### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Clenbuterol Hydrochloride	Neregistrovaný léčivý přípravek	c2xp4g34	MHRA	Výskyt v ČR nezjištěn
Pendistrep LA – 100 ml suspension	Padělek	4014323	FAMHP (Belgie)	Výskyt v ČR nezjištěn, veterinární léčivý přípravek
Ozempic	Padělek	MP5E511	BASG, Rakousko	Výskyt v ČR nezjištěn
Stiff Bull Gold	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuvedeno	Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz, Dienstort Trier	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Dysport® 500 units	Padělek	P08044	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Accord, Diazepam	Padělek	531877 831N176	MHRA	Výskyt v ČR nezjištěn
Ozempic 1 mg	Padělek	MP5B060	FAMHP, Belgie	Výskyt v ČR nezjištěn
ForX5 detox and ForX5 coffee	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveдено	French National Agency for medicines and health product safety	Výskyt v ČR nezjištěn

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru